CECI EST UN MEDICAMENT.
LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE.

DENOMINATION

iso-BETADINE® Gynécologie

COMPOSITION

Polyvidon. iod. 10 g - Nonoxinol. 9 - Natr. hydroxyd. - Aqua q.s. ad 100 ml.

FORME PHARMACEUTIQUE ET AUTRES PRESENTATIONS

Solution aqueuse pour injection vaginale. Flacon HDPE de 500 ml.

GROUPE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Préparation à usage externe pour désinfecter la peau et la muqueuse vaginale.
Contient de l'iode (polyvidone-iode), qui tue les microbes (bactéries, virus, champignons) et qui prévient les infections.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT

Meda Pharma s.a. – Chaussée de la Hulpe 166 – 1170 Bruxelles

FABRICANT

Meda Manufacturing - Merignac (France)

INDIQUE DANS

- La prévention et le traitement des infections du vagin, causées par des bactéries, des champignons ou des virus sensibles à la polyvidone-iode.
- Les soins gynécologiques avant et après opération ou accouchement.

CAS OU L'USAGE DU MEDICAMENT DOIT ETRE EVITE

- Maladie de la glande thyroïde.
- Allergie à l'iode.
- Application simultanée sur la peau de produits à base de mercure, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium.
- Chez les enfants prématurés ou âgés de moins de 30 mois.

PRECAUTIONS PARTICULIERES - INCOMPATIBILITES

- **Ne jamais avaler iso-BETADINE® Gynécologie**.
- Ne pas mélanger à un autre médicament ou produit pour la peau.
- Ne pas utiliser chez l'enfant âgé de 30 mois à 5 ans sans avis médical.
- Respecter soigneusement la dose et le mode d'emploi recommandés: en particulier, éviter les applications fréquentes et prolongées (voir EFFETS NON DESIRES).
- Eviter le contact d'**iso-BETADINE® Gynécologie** avec les yeux.
- En cas d'effet non désiré, arrêter le traitement et consulter le médecin.
- En cas d'examen de la glande thyroïde, signaler à votre médecin l'emploi d'**iso-BETADINE® Gynécologie**.
- Conserver **iso-BETADINE® Gynécologie** hors de portée des enfants.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS OU DES ALIMENTS

iso-BETADINE® Gynécologie peut réagir avec d'autres médicaments ou produits, notamment ceux à base de mercure, d'alcalins ou de thiosulfate de sodium.

iso-BETADINE® Gynécologie peut influencer l'examen de la glande thyroïde.

L'utilisation simultanée d'**iso-BETADINE®** et de certains produits tels que des désinfectants à base d'argent ou une solution de peroxyde d'hydrogène (communément appelée eau oxygénée) peut entraîner une diminution mutuelle de leur efficacité respective.

Un intervalle de quelques minutes doit être respecté spécialement entre l'application d'une solution d'eau oxygénée et l'**iso-BETADINE®.**

Tout traitement local vaginal par un antiseptique est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

iso-BETADINE® Gynécologie ne sera utilisée que sur avis médical durant les périodes de grossesse et d'allaitement.
Ne pas faire d'injections d'**iso-BETADINE® Gynécologie** dans le vagin pendant la grossesse ni l'appliquer pour désinfecter le mamelon du sein en période d'allaitement.

COMMENT UTILISER ET EN QUELLE QUANTITE

N.B.: iso-BETADINE® Gynécologie doit toujours être appliquée en usage externe. Ne jamais boire le liquide.
Suivre la prescription du médecin ou appliquer la posologie habituelle.

Posologie habituelle:
Diluer 2 cuillères à soupe dans 1/2 litre d'eau tiède. A l'aide d'une poire vaginale, introduire la solution désinfectante dans le vagin, 1 ou 2 fois par jour.

VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Solution aqueuse pour injection vaginale. Usage externe.
Spécialité délivrée en pharmacie sans ordonnance.

MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

Arrêter le traitement et consulter le médecin.
L'utilisation de trop fortes doses peut provoquer une intoxication par l'iode. En cas d'absorption accidentelle par la bouche, boire du lait et consulter d'urgence le médecin ou hospitaliser.

Tél. Centre Antipoisons : 070 / 245 245

EFFETS NON DESIRES

Des effets non désirés ont parfois pu être constatés, en particulier dans les cas suivants :
- lors d'applications fréquentes, une irritation locale ou une allergie peuvent apparaître.
- lors d'applications répétées et prolongées, des troubles de la glande thyroïde peuvent survenir dont les symptômes sont gonflement au niveau du cou (goitre), modification de poids.
- quelques cas d'urticaire ainsi que de choc anaphylactique ont également été rapportés.

Si vous constatez des effets non désirés autres que ceux décrits dans la notice, veuillez contacter votre médecin traitant ou votre pharmacien.

CONSERVATION

à l'abri de la chaleur (15-25°C)
Stabilité : Voir date de péremption "EX" sur l'emballage (mois, année). La date de péremption est le premier jour du mois indiqué.

DATE DE DERNIERE REVISION DE LA NOTICE : février 2006

Under licence from MUNDIPHARMA, Basel/Switzerland